

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
12. Juni 2003 (12.06.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 03/047472 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61F 2/44, 2/46

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH01/00700

(22) Internationales Anmeldedatum:  
5. Dezember 2001 (05.12.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG [CH/CH]; Güterstrasse 5, CH-2544 Bettlach (CH).

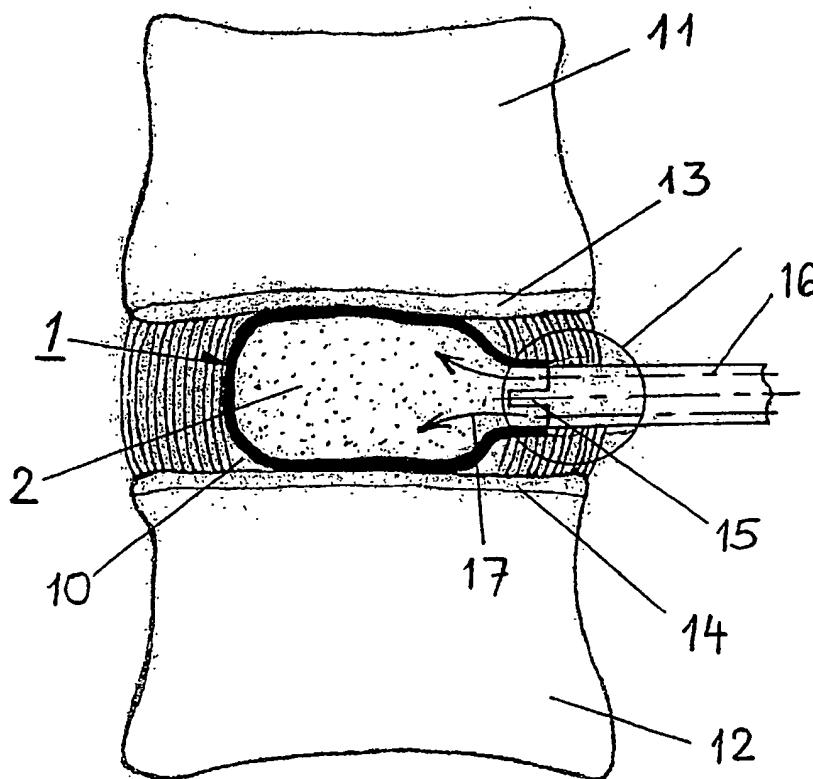
Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- mit geänderten Ansprüchen

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INTERVERTEBRAL DISK PROSTHESIS OR NUCLEUS REPLACEMENT PROSTHESIS

(54) Bezeichnung: BANDSCHEIBENPROTHESE ODER NUKLEUS-PROTHESE



(57) Abstract: The invention relates to an intervertebral disk prosthesis or nucleus replacement prosthesis comprising a biocompatible envelope (1) containing a hardenable, free-flowing mass (2) which, in turn, contains monomers, comonomers, homopolymers, oligomers or mixtures thereof. The hardenable, free-flowing mass located inside the envelope (1) is hardened *in situ*.

(57) Zusammenfassung: Die bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese umfasst eine biokompatible Hülle (1), in der sich eine aushärtbare, flüssige Masse (2) befindet, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische davon enthält. Die Aushärtung der in die Hülle (1) eingebrachten aushärtbaren flüssigen Masse erfolgt dann *in situ*.



*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Aus dem Stand der Technik ist grössere Anzahl solcher Bandscheibenprothesen bekannt, welche jedoch alle vorgefertigt sind und im vorgefertigten, relativ voluminösen Zustand in den Zwischenwirbelraum implantiert werden müssen.

Die obenstehende Diskussion des Standes der Technik erfolgt lediglich zur Erläuterung des Umfeldes der Erfindung und bedeutet nicht, dass der zitierte Stand der Technik zum Zeitpunkt dieser Anmeldung oder ihrer Priorität auch tatsächlich publiziert oder öffentlich bekannt war.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese zu schaffen, welche in einem dimensionsmässig reduzierten Zustand in den Zwischenwirbelraum implantiert werden kann und dann nach erfolgter Füllung mit einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse durch einen Aushärteprozess verfestigt werden kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Bandscheibenprothese, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die noch leere Hülle des Bandscheibenimplantates lässt sich leicht im kollabierten Zustand in den Zwischenwirbelraum einführen und dann mittels einer Spritze über eine geeignete Kanüle mit einem fliessfähigen Monomerengemisch füllen. Die Hülle (oder der Ballon) kann an den zur Anlage an die Deckplatten der benachbarten Wirbelkörper bestimmten Seiten eine spezielle Oberfläche und/oder Dicke und/oder ein spezielles Material, z.B. Polycarbonaturethan (PCU) oder Polycarbonat, aufweisen.

Die Vorteile dieser Ausgestaltung bestehen darin, dass die Kontaktflächen zu den beiden Endplatten (Knorpelschicht) der benachbarten Wirbelkörper bei den vorkommenden Bewegungen (Rotation, Extension, Flexion) optimale Bedingungen bezüglich Gleitfähigkeit, Biokompatibilität, Steifigkeit u.s.w. bieten.

Durch eine entsprechende Druckbeaufschlagung kann die Hülle mit dem polymerisierbaren Monomerengemisch soweit aufpumpt werden, dass die Bandscheibenhöhe auf die anatomisch richtige Ursprungshöhe zurückgeführt wird. Dazu kann die Masse mit einem Überdruck von kleiner als 3 Atmosphären, vorzugsweise maximal 1,1 Atmosphären in die Hülle eingebracht werden.

Die Masse kann aber auch im wesentlichen ohne Überdruck in die Hülle eingebracht werden, falls die betroffenen Wirbel mittels geeigneter Instrumente distrahiert werden.

Durch Einführung eines Lichtleiters (z.B. Glasfaserkabel) in die Hülle, bzw. in den Öffnungsbereich der Hülle kann die polymerisierbare Masse beispielsweise mit Blaulicht (z.B. mit 340 nm Wellenlänge) photopolymerisiert werden. Bei wässrigen Monomerlösungen kann durch die polymere Vernetzung ein Hydrogel entstehen.

Damit ist der Vorteil erzielbar, dass das Hydrogel einerseits bei Überbelastung Wasser (Körperflüssigkeit) abgeben kann und anderseits in der Ruhephase Wasser aufnehmen kann. Es resultiert daraus ein Dämpfungseffekt sowie die zusätzliche Möglichkeit die Bandscheibe auf ihre ursprüngliche Höhe zu restaurieren.

Eine bevorzugte Weiterbildung besteht darin, dass die Hülle doppelwandig ausgebildet ist und die aushärtbare, fliessfähige Masse, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemischen davon enthält, zwischen die beiden Wände eingeführt ist, so dass das Zentrum der Bandscheibenprothese hohl ist. Durch die frei wählbare Grösse des Hohlraumes kann zusätzlich die Flexibilität des Implantates gesteuert werden.

Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Hülle chemisch aus dem gleichen Material wie die in der Hülle sich befindende, aushärtbare, fliessfähige Masse, so dass sich letztere mit dem Hüllensmaterial verbinden kann.

Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Hülle aus einem Material mit Memory-Effekt, so dass sie bei Körpertemperatur eine vorgängig gespeicherte geometrische Form einnimmt.

Bei einer weiteren Ausführungsform enthält die aushärtbare, fliessfähige Masse einen Polymerisationskatalysator und vorzugsweise zusätzlich einen Polymerisationsbeschleuniger.

Bei einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform enthält die aushärtbare, fliessfähige Masse einen Photoinitiator, vorzugsweise einen radikalischen Photoinitiator, wobei der Photoinitiator vorzugsweise im Bereich von etwa 340 bis 420 nm Licht absorbiert. Der Photoinitiator kann ein Phosphinoxid, vorzugsweise ein Acylphosphinoxid sein. Das Phosphinoxid kann mit Dimethylacrylamid copolymerisiert sein. Der Vorteil bei der Polymerisation mit Blaulicht gegenüber der Autopolymerisation besteht darin, dass keine erhöhte Wärmeentwicklung entsteht, welche die Eiweissmoleküle zerstören kann. Zudem ist die Handhabung eines Lichtleiters, mit dem das Blaulicht in den Ballon gestrahlt wird, ungefährlich. Die Frequenz und die Dauer der Blaulichtstrahlung kann durch einfache Steuerung an der Lichtquelle eingestellt werden.

Die Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische, welche die aushärtbare, fliessfähige Masse enthält, können zweckmässigerweise aus der Gruppe der

- a) Polyethylenglykole, vorzugsweise Polyethylenglykol(di)-acrylate;

- b) N-vinylpyrrolidone; und
- c) Vinyle, vorzugsweise Vinylalkohole; und
- d) Styrole

ausgewählt werden.

Die damit erhaltenen Polymerisate können bezüglich ihrer Elastizität in weiten Bereichen variiert werden.

Vorteilhafterweise enthält die aushärtbare, fliessfähige Masse 30 bis 160 Gew.-%, vorzugsweise 40 bis 90 Gew.-% Wasser. Speziell geeignet ist ein Anteil von 45 bis 55 Gew.-% Wasser. Durch die Festlegung wieviel Wasser die polymerisierte Masse, insbesondere wenn letztere ein Hydrogel ist, nachträglich aufnehmen soll (Quellfaktor), kann die zusätzliche Distraktion auf das Wirbelsäulensegment gesteuert werden.

Ein Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemässen Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese umfasst folgende Verfahrensschritte:

- A) Implantation einer biokompatiblen Hülle in den Zwischenwirbelraum zweier benachbarter Wirbelkörper;
- B) Einführung einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse, welche Monomere, Comonomere, Oligomere oder Gemische davon enthält, in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle, wobei die gefüllte Hülle im Zwischenwirbelraum zentriert bleibt; und
- C) Aushärtung der in der Hülle befindlichen, aushärtbaren fliessfähigen Masse *in situ*.

Bei einer Variante des erfindungsgemässen Verfahrens kann die Hülle zwischen Schritt A und B mit Luft aufgeblasen werden. Durch diese Vordistraktion kann eine Überprüfung der Distraktionsfähigkeit des Wirbelsäulensegmentes durchgeführt werden.

Bei einer weiteren Variante des erfindungsgemässen Verfahrens kann die Hülle zwischen Schritt A und B mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt werden. Das Röntgenkontrastmittel macht mittels eines Bildwandlers die Position der Hülle im Wirbelsäulensegment sichtbar. Dies ergibt Informationen, ob die Hülle richtig positioniert ist.

Die Aushärtung der Masse kann durch Autopolymerisation oder durch Photopolymerisation erfolgen, vorzugsweise mit sichtbarem oder ultraviolettem Licht.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern implantierte Bandscheibenprothese in der Phase der Auffüllung der Hülle mit einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse;

Fig. 2 einen Längsschnitt durch die Bandscheibenprothese nach Fig.1 in der Phase der Aushärtung der fliessfähigen Masse;

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine doppelwandige Bandscheibenprothese;

Fig. 4 einen Längsschnitt durch das Ventil zur Befüllung der Bandscheibenprothese; und

Fig. 5 einen Längsschnitt durch eine Bandscheibenprothese mit unterschiedlich dick ausgebildeten Außenflächen.

In Fig. 1 ist die Bandscheibenprothese in Form einer Nukleus-Ersatz-Prothese dargestellt und zwar im Zustand, bei welchem die biokompatible Hülle 1 bereits in den Zwischenwirbelraum 10 zweier benachbarter Wirbelkörper 11,12 implantiert ist und über das Ventil 15 und die Kanüle 16 mit einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse 2, in Form eines Hydrogels in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle 1 in Richtung der Pfeile 17 aufgefüllt wird. Die gefüllte Hülle 1 bleibt dabei im Zwischenwirbelraum 10 zentriert und legt sich dabei an die beiden Endplatten 13,14 der benachbarten Wirbelkörper 11,12 an.

In Fig. 2 ist dargestellt, wie durch Einführung eines Lichtleiters 18 durch die Kanüle 16 in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle 1 die dort befindliche Masse

2 durch Photopolymerisation ausgehärtet wird. Die Masse 2 enthält dazu einen radikalischen Photoinitiator. Das für die Photopolymerisation verwendete Licht ist ultraviolettes Licht, welches durch die Pfeile 19 angedeutet ist.

In Fig. 3 ist eine Variante der Bandscheibenprothese dargestellt, bei welcher die Hülle 1 doppelwandig ausgebildet ist und die Masse 2 zwischen die beiden Wände 3,4 eingeführt wird, so dass das Zentrum 5 der Bandscheibenprothese hohl ist.

Um sowohl die einwandige als auch die zweiseitige Variante der Bandscheibenprothese mit der Masse 2 befüllen zu können, ist eine spezielle in Figur 4 dargestellte Ventile 15 vorgesehen. Das Ventil 15 besteht im wesentlichen aus einer zentralen Bohrung 21 mit einer von der Feder 22 gehaltenen Kugel 23 als Rückschlagventil und einer peripheren Bohrung 24 mit einer von der Feder 26 gehaltenen Kugel 25 als Rückschlagventil. Die zentrale Bohrung 21 dient zur Befüllung der einwandigen Variante (gemäß den Fig. 1 und 2), die peripherie Bohrung 24 dient der Befüllung der zweiseitigen Variante (gemäß Fig. 3). Bei letzterer kann dann die zentrale Bohrung 21 zum Einfüllen von Luft oder von Röntgenkontrastmittel verwendet werden.

In Fig. 4 ist eine weitere Variante der Bandscheibenprothese dargestellt bei welcher die Hülle 1 an den zur Anlage an die Deckplatten 13,14 der benachbarten Wirbelkörper 11,12 bestimmten

Wände 6 und 7 dicker ausgebildet sind als in den übrigen Wandbereichen. Mindestens die Wände 6 und 7 der Hülle 1 bestehen aus Polycarbonaturethan (PCU) oder Polycarbonat.

Im folgenden wird die Erfindung anhand einiger Beispiele illustriert.

#### Beispiel 1

45 g Polyethylenglykoldiacrylat (PEGDA) mit dem Molekulargewicht 700, sowie 5 g eines Kopolymerisates von 2,6-Dimethyl-3-vinylbenzoylphosphinoxid (DMVBPO) mit Dimethylacrylamid wurden in 50 g destilliertem Wasser gelöst. Die Aushärtung dieses Hydrogels erfolgte mit Blaulicht der Wellenlänge 420 nm mit einer Intensität von 2W/cm<sup>2</sup>.

#### Beispiel 2

45 g Polyethylenglykoldiacrylat (PEGDA) mit dem Molekulargewicht 720, sowie 5 g eines Kopolymerisates von 4- (VBPO) mit Dimethylacrylamid wurden in 50 g destilliertem Wasser gelöst. Die Aushärtung dieses Hydrogels erfolgte mit Blaulicht der Wellenlänge 420 nm mit einer Intensität von 2W/cm<sup>2</sup>.

#### Beispiel 3

45 g Polyethylenglykoldiacrylat (PEGDA) mit dem Molekulargewicht 750, sowie 5 g eines Kopolymerisates von 2,4,6-Trimethylbenzoyl-phenyl-4-vinylphenylphosphinoxid (TMBVPO) mit Dimethylacrylamid

wurden in 50 g destilliertem Wasser gelöst. Die Aushärtung dieses Hydrogels erfolgte mit Blaulicht der Wellenlänge 420 nm mit einer Intensität von 2W/cm<sup>2</sup>.

Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese mit einer biokompatiblen Hülle (1), in der sich eine aushärtbare, fliessfähige Masse (2) befindet, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemischen davon enthält.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Photoinitiator, vorzugsweise einen radikalischen Photoinitiator enthält.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator vorzugsweise im Bereich von etwa 340 bis 420 nm Licht absorbiert.
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator ein Phosphinoxid, vorzugsweise ein Acylphosphinoxid ist.
5. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Phosphinoxid mit Dimethylacrylamid copolymerisiert ist.
6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische davon aus der Gruppe der
  - a) Polyethylenglykole, vorzugsweise Polyethylenglykol(di)-acrylate;

b) N-vinylpyrrolidone; und  
c) Vinyle, vorzugsweise Vinylalkohole; und  
d) Styrole  
ausgewählt sind.

7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) 30 bis 160 Gew.-%, vorzugsweise 40 bis 90 Gew.-% Wasser enthält.

8. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) ein Hydrogel enthält.

9. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) doppelwandig ausgebildet ist und die Masse (2) zwischen die beiden Wände (3,4) eingeführt ist, so dass das Zentrum (5) der Bandscheibenprothese hohl ist.

10. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) aus einem Material mit Memory-Effekt besteht, so dass sie bei Körpertemperatur eine vorgängig gespeicherte geometrische Form einnimmt.

11. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 6 bis 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Polymerisationskatalysator und vorzugsweise zusätzlich einen Polymerisationsbeschleuniger enthält.

12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) chemisch aus dem gleichen Material besteht, wie die in der Hülle (1) sich befindende Masse (2).

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) an den zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) bestimmten Wände (6,7) dicker ausgebildet ist und vorzugsweise aus Polycarbonurethan (PCU) oder Polycarbonat besteht.

14. Verfahren zur Herstellung einer Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese, kennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- A) Implantation einer biokompatiblen Hülle (1) in den Zwischenwirbelraum (10) zweier benachbarter Wirbelkörper (11,12);
- B) Einführung einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse (2), welche Monomere, Comonomere, Oligomere oder Gemische davon enthält, in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle (1), wobei die gefüllte Hülle (1) im Zwischenwirbelraum (10) zentriert bleibt;
- C) Aushärtung der in der Hülle (1) befindlichen, aushärtbaren fliessfähigen Masse (2) *in situ*.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Photopolymerisation erfolgt, vorzugsweise mit sichtbarem oder ultraviolettem Licht.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit Luft aufgeblasen wird.

17. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Autopolymerisation erfolgt.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) im wesentlichen ohne Überdruck in die Hülle (1) eingebracht wird.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) mit einem Überdruck von kleiner als 3 Atmosphären, vorzugsweise kleiner als 1,1 Atmosphären in die Hülle (1) eingebracht wird.

## GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 05. September 2002 (05.09.02) eingegangen  
ursprüngliche Ansprüche 1-20 durch geänderte Ansprüche 1-21 ersetzt ]

1. Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese mit einer biokompatiblen Hülle (1), in der sich eine aushärtbare, fliessfähige Masse (2) befindet, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemischen davon enthält, wobei die Hülle (1) zwei zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) geeignete Wände (6,7) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) unterschiedlich dick ausgebildet ist.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Photoinitiator, vorzugsweise einen radikalischen Photoinitiator enthält.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator vorzugsweise im Bereich von etwa 340 bis 420 nm Licht absorbiert.
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator ein Phosphinoxid, vorzugsweise ein Acylphosphinoxid ist.
5. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Phosphinoxid mit Dimethylacrylamid copolymerisiert ist.
6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische davon aus der Gruppe der
  - a) Polyethylenglykole, vorzugsweise Polyethylenglykol(di)- acrylate;
  - b) N-vinylpyrrolidone; und
  - c) Vinyl, vorzugsweise Vinylalkohole; und
  - d) Styroleausgewählt sind.
7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) 30 bis 160 Gew.-%,

vorzugsweise 40 bis 90 Gew.-% Wasser enthält.

8. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) ein Hydrogel enthält.

9. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) doppelwandig ausgebildet ist und die Masse (2) zwischen die beiden Wände (3,4) eingeführt ist, so dass das Zentrum (5) der Bandscheibenprothese hohl ist.

10. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) aus einem Material mit Memory-Effekt besteht, so dass sie bei Körpertemperatur eine vorgängig gespeicherte geometrische Form einnimmt.

11. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 6 bis 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Polymerisationskatalysator und vorzugsweise zusätzlich einen Polymerisationsbeschleuniger enthält.

12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) chemisch aus dem gleichen Material besteht, wie die in der Hülle (1) sich befindende Masse (2).

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) bestimmten Wände (6,7) aus Polycarbonatetheran (PCU) oder Polycarbonat bestehen.

14. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) geeignete Wände (6,7) dicker ausgebildet sind als in den übrigen Wandbereichen.

15. Verfahren zur Herstellung einer Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-

Prothese, kennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- A) Implantation einer biokompatiblen Hülle (1) in den Zwischenwirbelraum (10) zweier benachbarter Wirbelkörper (11,12);
- B) Einführung einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse (2), welche Monomere, Comonomere, Oligomere oder Gemische davon enthält, in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle (1), wobei die gefüllte Hülle (1) im Zwischenwirbelraum (10) zentriert bleibt;
- C) Aushärtung der in der Hülle (1) befindlichen, aushärtbaren fliessfähigen Masse (2) *in situ*.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Photopolymerisation erfolgt, vorzugsweise mit sichtbarem oder ultraviolettem Licht.

17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit Luft aufgeblasen wird.

18. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt wird.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Autopolymerisation erfolgt.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) im wesentlichen ohne Überdruck in die Hülle (1) eingebracht wird.

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) mit einem Überdruck von kleiner als 3 Atmosphären, vorzugsweise kleiner als 1,1 Atmosphären in die Hülle (1) eingebracht wird.

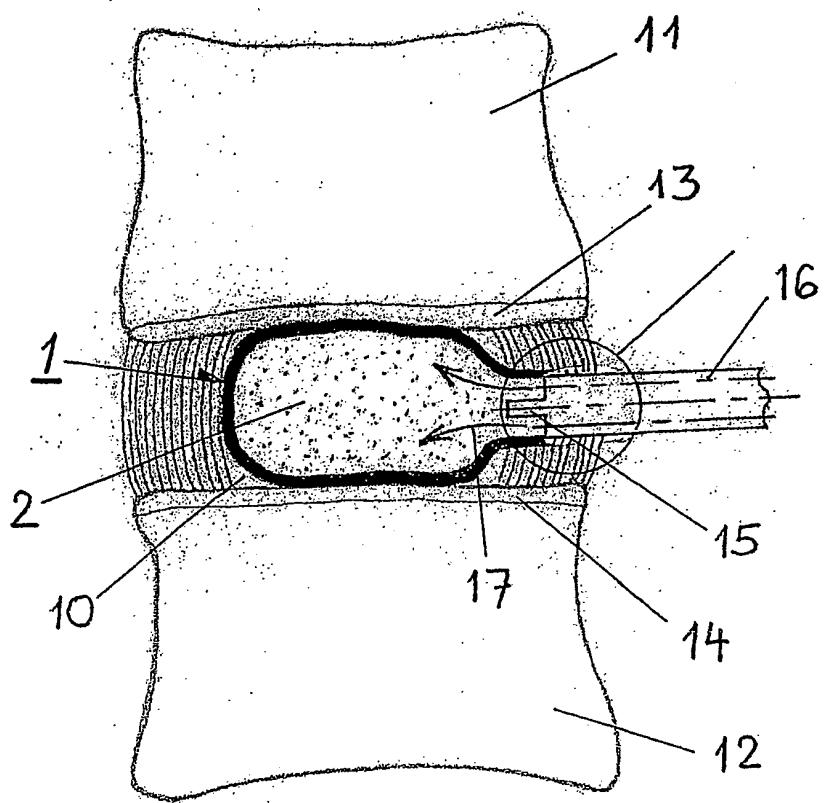


Fig. 1

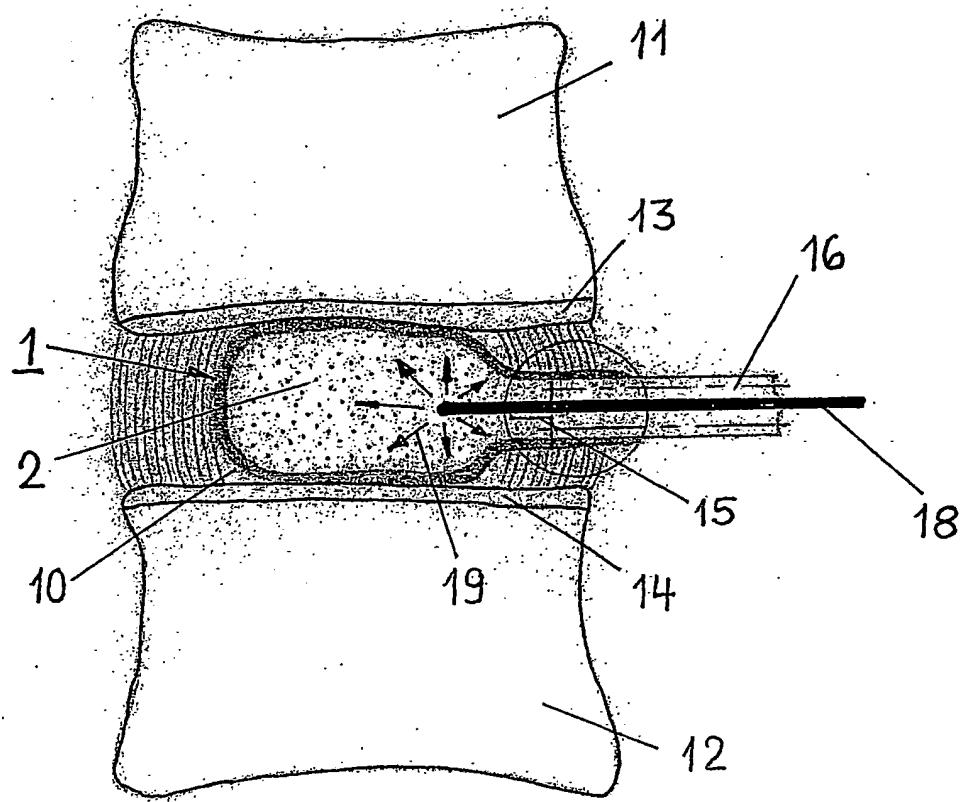


Fig. 2

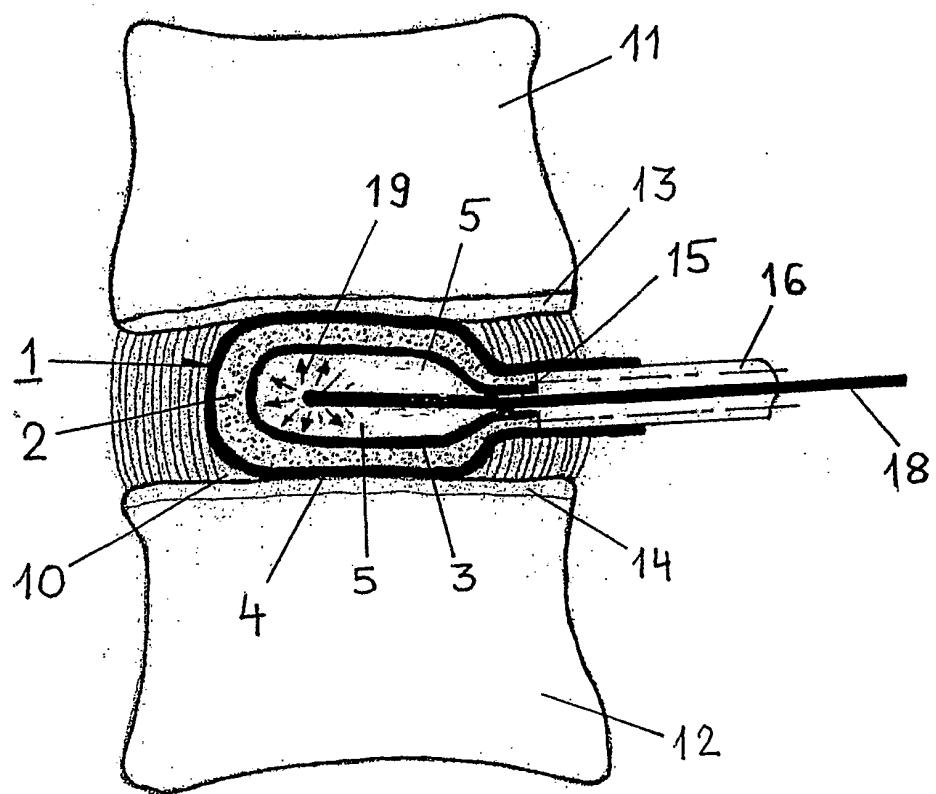


Fig. 3

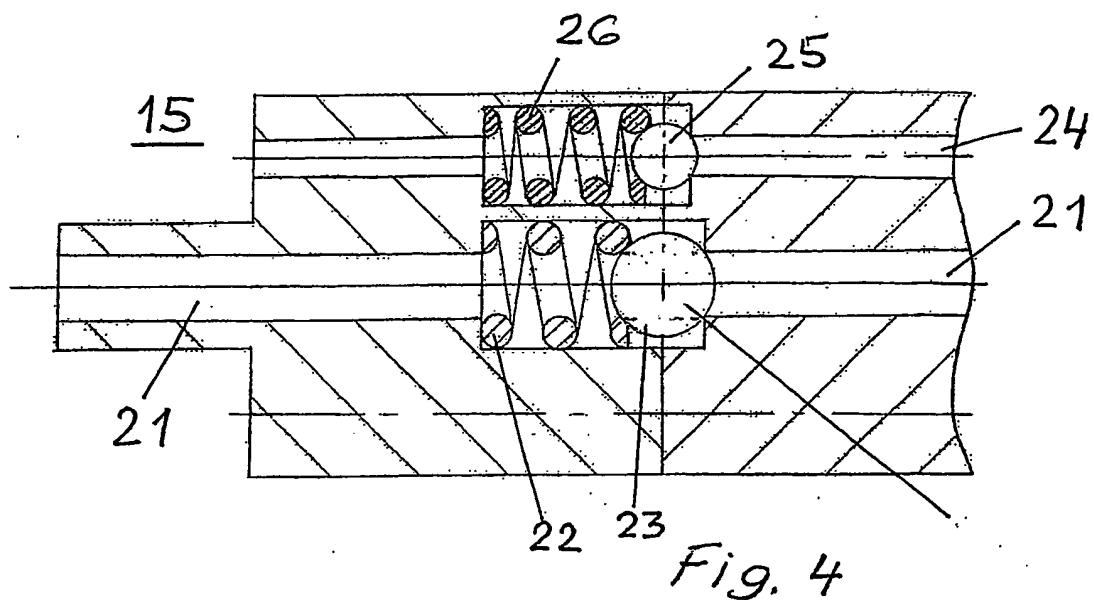


Fig. 4

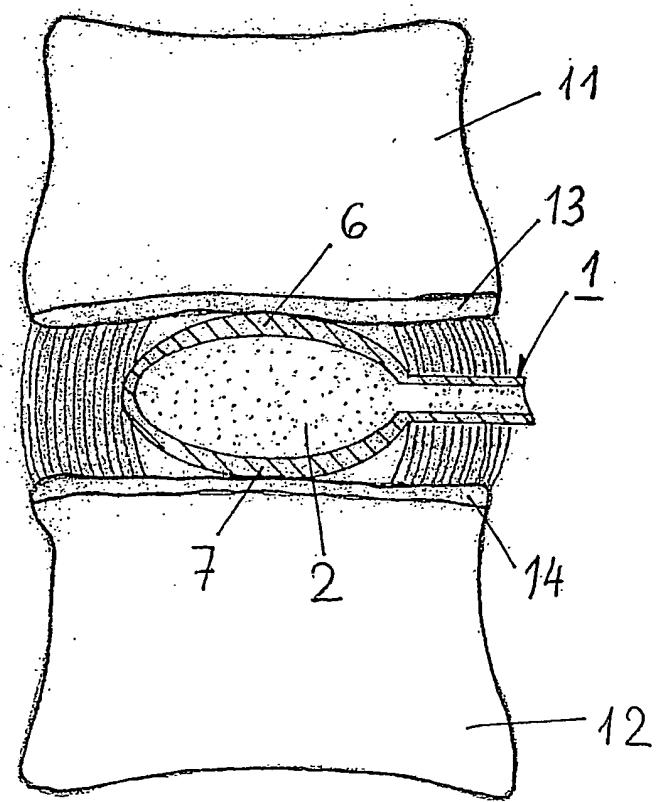


Fig. 5

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/44 A61F2/46

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 20939 A (ADVANCED BIO SURFACES INC ; RYDELL MARK A (US); FELT JEFFREY C (US)) 22 May 1998 (1998-05-22) claims 21-24, 29, 41; figures 5, 6 page 43, line 20 - page 44, line 24 page 55, line 26 - page 56, line 13 page 69, line 10 - line 23	1, 2, 6, 8, 11-13
Y	---	7
X	EP 1 132 061 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 12 September 2001 (2001-09-12) claims 1-5; figures 3-10	1, 2, 9, 11
X	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21 January 1999 (1999-01-21) claims 1, 3; figures 6-8 page 12, line 5 - line 10	1, 6, 8
A	---	9
	-/-	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 June 2002

Date of mailing of the international search report

05/07/2002

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 127 597 A (BEYAR MORDECHAY ET AL) 3 October 2000 (2000-10-03) claims 1,2; figures 14A-18A column 14, line 17 - line 52 ---	1,10
X	WO 00 67650 A (JENSEN MARY E ;UNIV VIRGINIA (US); HELM GREGORY A (US); KALLMES DA) 16 November 2000 (2000-11-16) claims 1,10,11; figures 155-17 ---	1
Y	US 5 047 055 A (HIGHAM PAUL A ET AL) 10 September 1991 (1991-09-10) claims 1-3	7
A	US 5 899 917 A (KUCKLICK THEODORE ET AL) 4 May 1999 (1999-05-04) column 16, line 46 - line 67 column 24, line 54 - line 65 ---	1-6
A	US 5 344 459 A (SWARTZ STEPHEN J) 6 September 1994 (1994-09-06) -----	

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 14-20  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.

2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

## Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9820939	A 22-05-1998	US AU EP JP WO US	6140452 A 7178698 A 0873145 A2 2002505592 T 9820939 A2 6306177 B1	31-10-2000 03-06-1998 28-10-1998 19-02-2002 22-05-1998 23-10-2001
EP 1132061	A 12-09-2001	US AU EP JP	6332894 B1 2485101 A 1132061 A2 2001276099 A	25-12-2001 13-09-2001 12-09-2001 09-10-2001
WO 9902108	A 21-01-1999	AU EP GB GB WO US	8233798 A 0994685 A1 2341326 A ,B 2358589 A ,B 9902108 A1 6402784 B1	08-02-1999 26-04-2000 15-03-2000 01-08-2001 21-01-1999 11-06-2002
US 6127597	A 03-10-2000	WO WO AU AU EP WO JP	0044946 A1 0154598 A1 745916 B2 6513698 A 1011464 A1 9838918 A1 2001527437 T	03-08-2000 02-08-2001 11-04-2002 22-09-1998 28-06-2000 11-09-1998 25-12-2001
WO 0067650	A 16-11-2000	AU EP WO	4825400 A 1191889 A1 0067650 A1	21-11-2000 03-04-2002 16-11-2000
US 5047055	A 10-09-1991	AT AT AU AU CA DE DE DE DE DK EP EP ES GR IE JP PT WO US	126688 T 192032 T 654173 B2 1338592 A 2094135 A1 9190192 U1 69112425 D1 69112425 T2 69132149 D1 69132149 T2 563332 T3 0563332 A1 0662309 A1 2076028 T3 3017783 T3 914456 A1 2530089 B2 99889 A 9210982 A1 5192326 A	15-09-1995 15-05-2000 27-10-1994 22-07-1992 22-06-1992 05-08-1993 28-09-1995 15-02-1996 31-05-2000 16-11-2000 27-12-1995 06-10-1993 12-07-1995 16-10-1995 31-01-1996 01-07-1992 04-09-1996 29-01-1993 09-07-1992 09-03-1993
US 5899917	A 04-05-1999	US AU AU WO WO US	6039757 A 6458798 A 6698398 A 9840033 A2 9840034 A1 6315776 B1	21-03-2000 29-09-1998 29-09-1998 17-09-1998 17-09-1998 13-11-2001

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5344459	A 06-09-1994	NONE	

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61F2/44 A61F2/46

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 98 20939 A (ADVANCED BIO SURFACES INC ; RYDELL MARK A (US); FELT JEFFREY C (US)) 22. Mai 1998 (1998-05-22) Ansprüche 21-24, 29, 41; Abbildungen 5, 6 Seite 43, Zeile 20 -Seite 44, Zeile 24 Seite 55, Zeile 26 -Seite 56, Zeile 13 Seite 69, Zeile 10 - Zeile 23	1, 2, 6, 8, 11-13
Y	---	7
X	EP 1 132 061 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 12. September 2001 (2001-09-12) Ansprüche 1-5; Abbildungen 3-10	1, 2, 9, 11
X	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21. Januar 1999 (1999-01-21) Ansprüche 1, 3; Abbildungen 6-8 Seite 12, Zeile 5 - Zeile 10	1, 6, 8
A	---	9
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldeatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldeatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldeatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

\*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

28. Juni 2002

05/07/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Stach, R

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>a</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Befr. Anspruch Nr.
X	US 6 127 597 A (BEYAR MORDECHAY ET AL) 3. Oktober 2000 (2000-10-03) Ansprüche 1,2; Abbildungen 14A-18A Spalte 14, Zeile 17 – Zeile 52 ----	1,10
X	WO 00 67650 A (JENSEN MARY E ;UNIV VIRGINIA (US); HELM GREGORY A (US); KALLMES DA) 16. November 2000 (2000-11-16) Ansprüche 1,10,11; Abbildungen 155-17 ----	1
Y	US 5 047 055 A (HIGHAM PAUL A ET AL) 10. September 1991 (1991-09-10) Ansprüche 1-3 ----	7
A		1
A	US 5 899 917 A (KUCKLICK THEODORE ET AL) 4. Mai 1999 (1999-05-04) Spalte 16, Zeile 46 – Zeile 67 Spalte 24, Zeile 54 – Zeile 65 ----	1-6
A	US 5 344 459 A (SWARTZ STEPHEN J) 6. September 1994 (1994-09-06) -----	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH 01/00700

## Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. 14-20  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers**
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

### Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.  
 Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9820939	A	22-05-1998	US	6140452 A		31-10-2000
			AU	7178698 A		03-06-1998
			EP	0873145 A2		28-10-1998
			JP	2002505592 T		19-02-2002
			WO	9820939 A2		22-05-1998
			US	6306177 B1		23-10-2001
EP 1132061	A	12-09-2001	US	6332894 B1		25-12-2001
			AU	2485101 A		13-09-2001
			EP	1132061 A2		12-09-2001
			JP	2001276099 A		09-10-2001
WO 9902108	A	21-01-1999	AU	8233798 A		08-02-1999
			EP	0994685 A1		26-04-2000
			GB	2341326 A ,B		15-03-2000
			GB	2358589 A ,B		01-08-2001
			WO	9902108 A1		21-01-1999
			US	6402784 B1		11-06-2002
US 6127597	A	03-10-2000	WO	0044946 A1		03-08-2000
			WO	0154598 A1		02-08-2001
			AU	745916 B2		11-04-2002
			AU	6513698 A		22-09-1998
			EP	1011464 A1		28-06-2000
			WO	9838918 A1		11-09-1998
			JP	2001527437 T		25-12-2001
WO 0067650	A	16-11-2000	AU	4825400 A		21-11-2000
			EP	1191889 A1		03-04-2002
			WO	0067650 A1		16-11-2000
US 5047055	A	10-09-1991	AT	126688 T		15-09-1995
			AT	192032 T		15-05-2000
			AU	654173 B2		27-10-1994
			AU	1338592 A		22-07-1992
			CA	2094135 A1		22-06-1992
			DE	9190192 U1		05-08-1993
			DE	69112425 D1		28-09-1995
			DE	69112425 T2		15-02-1996
			DE	69132149 D1		31-05-2000
			DE	69132149 T2		16-11-2000
			DK	563332 T3		27-12-1995
			EP	0563332 A1		06-10-1993
			EP	0662309 A1		12-07-1995
			ES	2076028 T3		16-10-1995
			GR	3017783 T3		31-01-1996
			IE	914456 A1		01-07-1992
			JP	2530089 B2		04-09-1996
			PT	99889 A		29-01-1993
			WO	9210982 A1		09-07-1992
			US	5192326 A		09-03-1993
US 5899917	A	04-05-1999	US	6039757 A		21-03-2000
			AU	6458798 A		29-09-1998
			AU	6698398 A		29-09-1998
			WO	9840033 A2		17-09-1998
			WO	9840034 A1		17-09-1998
			US	6315776 B1		13-11-2001

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5344459	A 06-09-1994	KEINE	

~~THIS PAGE BLANK (USPTO)~~